

複審案

文件編號	IRB015	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 11 版，共 5 頁	修訂日期	111/04/18

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：3、4.2.2、4.2.4、4.2.5、4.3、4.3.4、4.3.5、4.3.8、4.4.1、4.4.1、4.4.4.1、4.4.5.3、4.4.5.4、8
第 3 版	101/03/16	修訂：2、3、4.2.1、4.3.6、4.4.3.1、4.4.4.5、4.4.5.1 新增：4.2.1.1、4.2.1.2 刪除：4.4.3.2、4.4.4.6、4.4.6.1
第 4 版	102/04/08	修訂：4.4.1、4.4.4.1、4.4.5.1、4.4.6.1
第 5 版	103/03/17	內文原快速(簡易)審查改為簡易審查 修訂：4.3.1、4.5.3、4.1.1、4.1.4 刪除：4.3.8
第 6 版	104/07/20	修訂：3、4.2.1、4.4.4.1、4.4.5.1、4.4.6.1、4.4.6.2、4.4.1 新增：4.2.1.1.1、4.2.1.1.2 修訂流程圖
第 7 版	106/06/19	修訂：複審案由原主審醫療委員審查
第 8 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 9 版	109/07/20	修訂：4.2.3 三個工作天
第 10 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 11 版	111/04/25	修訂：4.1.1.1、4.1.2、4.1.4 文件表單名稱修正為「送審文件清單-複審案」，4.4.2、4.4.3.1、4.4.4.2、4.4.5.2、4.4.5.3、4.4.6.2、4.4.6.3 文字流程修正順暢、6 調整及更新項目編號 新增：4.2.1.3 增加提醒審查效率、4.4.6.3.1 申覆未於時間內提出，將逕行結案。

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：描述 IRB 如何處理及審查計畫複審案。
- 2.適用範圍：適用於經 IRB 初審審查結果為【修正後核准】、【修正後複審】、【不核准】之研究計畫案。
- 3.職責：IRB 工作人員必須彙整複審文件，並經原主審委員(原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查。)或 IRB 會議進行完整審查後核准。
- 4.作業說明：
 - 4.1 受理複審文件：
 - 4.1.1 檢視下列文件：
 - 4.1.1.1 「送審文件清單-複審案」。
 - 4.1.1.2 「複審案申請表」。
 - 4.1.1.3 「審查意見回覆表」。
 - 4.1.1.4 修改前相關文件（例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等）。
 - 4.1.1.5 修改後相關文件（例如修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等）。

注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。
 - 4.1.2 工作人員依據「送審文件清單-複審案」準備核對送審文件。
 - 4.1.3 工作人員填寫「待補齊文件通知表」，交給計畫主持人。
 - 4.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「送審文件清單-複審案」蓋上收件日期、收件人簽名。
 - 4.2 審查前置作業：
 - 4.2.1 工作人員彙整複審文件，經執行秘書確認後依據委員初審審查意見辦理。
 - 4.2.1.1 **【修正後核准】**：工作人員整理委員複審意見，若為簡易審查案件經原主審委員審查核准，若為一般案件將計畫排入最近會期討論。
 - 4.2.1.1.1 原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查。
 - 4.2.1.1.2 委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否另指派委員審查。
 - 4.2.1.2 **【修正後複審】、【不核准】**：將計畫排入最近會期討論。
 - 4.2.1.3 為使複審案程序不致延宕，若審查案件複審 2 次以上，則由工作人員於通知審查時提醒委員是否逕提會議審查

- 4.2.2 工作人員通知主任委員召開委員會議。
- 4.2.3 工作人員於開會前三個工作天將文件送交委員。
- 4.2.4 工作人員預定委員會議日期並聯絡委員出席。
- 4.2.5 若委員發現遺漏審查資料或無法出席委員會議，則應告知工作人員。

4.3 委員會會議程序：

- 4.3.1 主席宣讀利益迴避原則。
- 4.3.2 預訂議決方式；未預定者，以多數決為原則。
- 4.3.3 主審委員以口頭或書面方式，針對計畫案研究設計提出摘要報告與審查意見。
- 4.3.4 IRB 委員會議委員參與討論。
- 4.3.5 主任委員應主動詢問非醫療專業委員之意見。
- 4.3.6 以表決方式決定，紀錄其「通過」、「修正後通過」、「修正後移至下會期」、「不通過」、「棄權」之票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。
- 4.3.7 確認會議紀錄。

4.4 複審審查結果與通知：

- 4.4.1 IRB 工作人員負責將委員審查意見與結果彙整，送交執行秘書確認後，通知計畫主持人。
- 4.4.2 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：
 - 4.4.2.1 核准。
 - 4.4.2.2 修正後核准。
 - 4.4.2.3 修正後複審。
 - 4.4.2.4 不核准。

4.4.3 核准計畫案：

- 4.4.3.1 如為簡易審查案件，或為已經過會議審查後，決議為原審委員複審後通過之審查案件，IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署；若為一般審查案件委員複審通過，則提報委員會下次會議審查。

(1) 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

(2) 同意「人體試驗許可書」應列印 IRB 通過日期及有效期限。

- 4.4.3.2 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

4.4.4 修正後核准計畫案：

4.4.4.1 IRB 工作人員負責彙整委員意見結果，送交執行秘書確認。

4.4.4.2 IRB 工作人員將審議結果通知計畫主持人。

4.4.4.3 計畫主持人修正後，依 4.1 受理複審文件標準作業程序，經原主審委員審查「人體試驗計畫複審審查表」核准。

4.4.4.4 IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

(1) 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

(2) 同意「人體試驗許可書」應列印 IRB 通過日期及有效期限。

4.4.4.5 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

4.4.5 修正後複審計畫案：

4.4.5.1 IRB 工作人員負責彙整委員意見結果，送交執行秘書確認。

4.4.5.2 IRB 工作人員將審議結果通知計畫主持人。

4.4.5.3 計畫主持人修正後，依 4.1 受理複審文件標準作業程序，提報委員會下期會議審查，進入複審案標準作業程序。

4.4.5.4 IRB 委員得決定計畫主持人是否須列席參加 IRB 委員會議。

4.4.6 不核准計畫案：

4.4.6.1 經執行秘書確認後排入最近一次會期審查。

4.4.6.2 IRB 工作人員將不核准審議結果通知函審查結果送交主任委員簽署。
(IRB 須將審議結果不核准理由通知計畫主持人。)

4.4.6.3 計畫主持人得提出申覆，申覆 2 次後仍未通過之計畫案，需比照新案，重新送審。

4.4.6.3.1 經 IRB 通知後，主持人未於 2 個月內提出申覆，計畫案將逕行結案。

4.5 複審審查結果通知函：

4.5.1 審議結果通知表應註明 IRB 編號。

4.5.2 不核准審議結果應說明並通知計畫主持人。

4.5.3 確認審議結果通知函無錯漏字。

4.5.4 於十四個工作天內，將審議結果通知計畫主持人。

4.6 歸檔：

4.6.1 審議結果通知函影本應歸檔管理。

4.6.2 計畫案原始資料、申請審查單和審議結果通知函按序歸檔。

4.6.3 將資料放置指定位置存放。

5.名詞解釋：

5.1 文件：所有供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。

6.參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 人體試驗管理辦法

6.3 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.4 藥品優良臨床試驗作業準則

6.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

6.7 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「REVIEW OF PROTOCOL AMENDMENTS」 SOP# FE 011 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003
Page 7 of 10

7.應用表單：

7.1 複審案申請表 (BFA3*026)

7.2 審查意見回覆表 (BFA3*027)

7.3 送審文件清單-複審案 (BFA3*029)

7.4 人體試驗計畫複審審查表 (BFA3*034)

7.5 待補齊文件通知表 (BFA3*036)

7.6 人體試驗許可書 (BFC3*037)

8.流程圖：

複審案流程圖

